

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 699

présenté par

Mme Bonnivard, M. Neuder, M. Cinieri, M. Bony et M. Bourdeaux

ARTICLE 30

Rétablir le 6° de l'alinéa 18 dans la rédaction suivante :

« 6° Après l'article L. 162-17-4-3, il est inséré un article L. 162-17-4-4 ainsi rédigé :

« « Art. L. 162-17-4-4. – I. – Dans le cadre d'une première demande d'inscription sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code pour un médicament, dont l'amélioration de service médical rendu appréciée par la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 dans son avis rendu sur la demande d'inscription est au moins d'un niveau fixé par décret, l'entreprise exploitant le médicament, l'entreprise assurant l'importation parallèle du médicament ou l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament s'engage à garantir l'approvisionnement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 du code de la santé publique déjà inscrits sur les listes précédemment mentionnées qu'elle exploite, importe ou distribue.

« « À cette fin, l'entreprise concernée conclut avec le Comité économique des produits de santé une convention dont le modèle est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« « II. – En cas de manquement de l'entreprise aux obligations prévues dans la convention mentionnée au I, et après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, le Comité économique des produits de santé peut prononcer une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.

« « Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires, hors taxes, réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le médicament considéré. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

« « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du présent code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les articles

L. 137-3 et L. 137-4 du même code sont applicables au recouvrement de la pénalité. Son produit est affecté selon les modalités prévues à l'article L. 162-37 du même code.

« « III. – Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État. » »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette mesure initialement proposée par l'exécutif propose de rééquilibrer le traitement en matière de prix entre les anciens et les nouveaux produits d'un même exploitant en exigeant des industriels, lors de la prise en charge d'un nouveau produit, de garantir l'approvisionnement en produits anciens. En effet, les revendications de prix élevés sur les nouveaux produits peuvent par ailleurs être accompagnées par des choix stratégiques de certains laboratoires pharmaceutiques de concentrer leur activité sur de nouveaux produits à forte marge et donc d'abandonner l'exploitation d'autres produits matures moins rentables. Ceci peut se traduire parfois par une rupture dans la couverture du besoin en l'absence de reprise par un nouvel exploitant, ou par des surcoûts importants pour l'assurance maladie du fait d'importations d'alternatives non présentes sur le marché français. En cas de non-respect de cet engagement (arrêt de production, revente de brevet à une entreprise qui n'approvisionne pas suffisamment le marché français, ou demande une hausse de prix), une pénalité sera appliquée.

Ce dispositif aidera à maintenir l'approvisionnement en anciens produits par des entreprises au portefeuille mixte.